Combur[3] Test®

cobas®

(DE)

Dreifach-Teststreifen zur semiquantitativen Bestimmung von pH, Protein und Glucose im Urin mittels visueller Ablesung

Für den Gebrauch durch Fachpersonal

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins

Gebrauchsanleitung:

1. Frischen unzentrifugierten Urin verwenden. Urinprobe gut durchmischen. Die Probe sollte bei der Untersuchung Raumtemperatur haben. Der Urin soll bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.
2. Teststreifen entnehmen. Teststreifenrörre nach Entnahme sofort mit dem Originaltrockenmittelstopfen verschließen, da sonst Fehlmessungen durch Verfärbung der Testfelder aufgrund von Feuchtigkeit nicht ausgeschlossen sind.
3. Teststreifen kurz (ca. 1 Sekunde) in den Urin eintauchen. Hierbei müssen alle Testfelder benetzt werden.
4. Beim Herausnehmen seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.
5. Nach 60 Sekunden Reaktionsfarben der Testfelder auf dem Streifen mit den Farben auf dem Etikett vergleichen und den Wert des Farbblocks zuordnen, welcher der beobachteten Farbe am ähnlichsten ist.
   Farbveränderungen, die nur an den Rändern der Testbereiche oder nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind diagnostisch ohne Bedeutung.

Testprinzipien und Hinweise zu den einzelnen Parametern

pH: Die häufigsten pH-Werte im frischen Urin von Gesunden liegen zwischen 5–6. Der Test ist spezifisch für den Nachweis von Hydroniumionen, weder der pH-Wert der negativ geladischen Logarithmus der Hydroniumionenkonzentration ist. Die Testpapier enthält die Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau.

Protein: Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfehlers von pH-Indikatoren und reagiert besonders empfindlich auf Albumin.
Chinin, Chinidin, Chloroquin und Tolbutamid sowie ein hoher pH-Wert (bei pH 9) beeinflussen den Test nicht. Falsch-positive Resultate können nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel) oder durch Reste von Desinfektionsmittel mit quartären Ammoniumgruppen sowie Chlorhexidin im Uringefäß erhalten werden.
Wichtig: Aufgrund körperlicher Aktivitäten, wie z.B. nach intensivem Jogging, können erhöhte Werte bei Protein auftreten, ohne ein Zeichen einer Erkrankung zu sein.

Glucose: Der Glucose-Nachweis erfolgt nach der spezifischen Glucose-oxydase-Peroxydase-Methode.
Der Test reagiert unabhängig von pH-Wert und Dichte des Harns und wird nicht durch Ketonkörper gestört. Der Einfluss von Ascorbinsäure (Vitamin C) ist weitgehend beseitigt, so dass bei Glucosekonzentrationen ab 100 mg/dL (5,5 mmol/L) auch mit hohen Ascorbinsäurekonzentrationen praktisch keine falsch-negativen Testergebnisse zu erwarten sind.

Parameter	Visuelle Ablesung		
	Ablesebereich	Praktische Nachweisgrenze	Richtigkeit
pH	5–9		≥95% bezogen auf pH-Meter
Protein	Negativ – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg Albumin/dL	90% zur Radial Immundiffusion
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥98% zur Hexokinase-methode

Reaktive Inhaltsstoffe: Ein Test enthält pro cm²: **pH:** Bromthymolblau 13,9 µg, Methylrot 1,2 µg, Phenolphthalein 6,6 µg; **Protein:** Tetrachlorphenoltetrabromosulfophthalein 13,9 µg; **Glucose:** Tetramethylbenzidin 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Allgemeine Hinweise: Grundsätzlich ist zu beachten, dass Diagnosen oder Therapieentscheidungen nicht aus einem einzelnen Testresultat abgeleitet, sondern im Zusammenhang mit allen anderen ärztlichen Befunden getroffen werden sollten.
Die Auswertung von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt.
Im Zweifelsfall wird deshalb geraten, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden.
Reste von Reinigungsmitteln und stark oxidierenden Desinfektionsmitteln im Uringefäß können falsch-positive Resultate insbesondere bei Glucose und Protein hervorrufen.
Urinsammelverunreinigungsmittel sollten nicht verwendet werden.
Medikamente, die auf saueren Testfeldern mit werden (z.B. Phenazopyridin) können auf den Proteinteilfeld zu falsch-positiven Resultaten oder réitlichen Fehlfarben führen.

Lagerung und Haltbarkeit: Combur[3]Test® Packung nicht unter +2°C oder über +30°C lagern. Die Teststreifen sind, auch nach dem ersten Öffnen, in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum haltbar.

Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der bei Ihnen geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis. Falls es einmal verschluckt wurde, sollte reichlich Wasser nachgetrunken werden.

Handelsform: Packungen mit 50 Teststreifen (REF 11898814191).

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 2006-10

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, **Deutschland**

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3, 1211 Wien, **Österreich**

Roche Diagnostics (Schweiz) AG,
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Schweiz**

(FR)

Bandelette à trois zones réactives pour la détermination semi-quantitative du pH urinaire ainsi que des protéines et du glucose dans l'urine par évaluation visuelle

Utilisation réservée au personnel médical

IN VITRO DIAGNOSTIC

Matériel supplémentaire nécessaire: un récipient permettant de recueillir l'urine

Mode d'emploi:

1. Utiliser de l'urine fraîche non centrifugée ayant été préalablement bien mélangée.
   L'échantillon d'urine doit être à température ambiante au moment du test et ne doit pas avoir été recueilli plus de 2 heures auparavant.
2. Retirer une bandelette réactive du tube et refermer immédiatement ce dernier à l'aide du bouchon d'origine contenant un dessiccant pour éviter que l'humidité altère la couleur des zones réactives et soit donc à l'origine de résultats erronés.
3. Immerger brièvement la bandelette (1 seconde env.) dans l'urine en veillant à ce que toutes les zones réactives en soient mouillées.
4. Egoutter la bandelette en passant la tranche de celle-ci contre le rebord du récipient de manière à éliminer l'excès d'urine.
5. Comparer au bout de 60 secondes la couleur des zones réactives avec celles figurant sur l'étiquette et attribuer la valeur du bloc de couleur se rapprochant le plus de la couleur de la zone réactive.
   Une coloration n'apparaissant qu'à la périphérie des zones réactives ou survenant après plus de 2 minutes n'a aucune signification diagnostique.

Principe des tests et remarques concernant les différents paramètres

pH: La plupart du temps, l'urine fraîche des sujets sains présente un pH se situant entre 5 et 6. Le test met spécifiquement en évidence les ions hydronium, la valeur pH étant définie comme le logarithme décimal négatif de la concentration en ions hydrogène. La zone réactive contient les indicateurs rouge de méthyle, phénolphtaléine et bleu de bromothymol.

Protéines: Le test est fondé sur le principe de l'erreur protéique des indicateurs de pH. Il est particulièrement sensible à l'albumine.
La quinine, la quinidine, la chloroquine et le tolbutamide ainsi qu'un pH élevé (valeur 9) n'ont aucune incidence sur le test. Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus suite à une perfusion de polyvinylpyrrolidone (succédané du sang) ou si le récipient servant à recueillir l'urine présente des traces d'antiseptique à groupement ammonium quaternaire ou de chlorhexidine.
Important: Des taux élevés de protéines peuvent être observés après une activité physique – un jogging intensif par exemple – sans qu'il faille les interpréter comme un signe pathologique.

Glucose: La détection repose sur la réaction glucose-oxydase/peroxydase spécifique au glucose. Le test réagit indépendamment du pH et de la densité urinaire et n'est en rien influencé par la présence de corps cétoniques. L'incidence de l'acide ascorbique (vitamine C) est largement écartée (valeur/à partir d'une concentration de glucose de 100 mg/dL (5,5 mmol/L), pratiquement aucun résultat faussement négatif n'est obtenu, même en présence de fortes concentrations d'acide ascorbique.

Paramètres	Interprétation visuelle		
	Intervalle de mesure	Limite de détection pratique	Exactitude
pH	5–9		≥95% par rapport à la technique du pH-mètre
Protéines	négatif – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg d'albumine/dL	90% par rapport à l'immunodiffusion radiale
Glucose	normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥98% par rapport à la méthode hexokinase

Composants réactifs: 1 test contient par cm²: **pH:** bleu de bromothymol 13,9 µg, rouge de méthyle 1,2 µg, phénolphtaléine 6,6 µg; **protéines:** TTS 13,9 µg; **glucose:** tétraméthylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Remarques générales: Il convient de noter qu'un diagnostic et un traitement doivent se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. L'incidence des médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de procéder à un nouveau test après arrêt du traitement. Utiliser uniquement des récipients propres et bien rincés pour recueillir l'urine. Des restes de détergent ou de désinfectant fortement oxydants dans le récipient servant à recueillir l'urine peuvent conduire à un résultat faussement positif, en particulier en ce qui concerne le glucose et les protéines. Ne pas utiliser d'agent conservateur de l'urine. Les substances médicamenteuses devenant rouges en milieu acide (p.phénazopyridine par ex.) peuvent donner lieu à des résultats de protéines faussement positifs ou à une coloration rougeâtre de la zone réactive concernée.

Conservation et stabilité: Ne pas conserver le tube Combur[3]Test® à une température inférieure à +2°C ni supérieure à +30°C. Même après ouverture, les bandelettes réactives se conservent dans le tube d'origine jusqu'à la date indiquée sur celui-ci.

Elimination: Eliminer les bandelettes réactives usagées conformément aux consignes de sécurité en vigueur dans l'établissement concerné.

Le bouchon du tube de bandelettes réactives contient un dessiccant non toxique à base de silicate. En cas d'ingestion accidentelle, veiller à ce que la victime boive de l'eau en abondance.

Conditionnement: tube de 50 bandelettes réactives (REF 11898814191).

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la présente notice d'utilisation.

Mise à jour: 2006-10

Distribué par:
Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, **France**

Roche Diagnostics (Suisse) AG
Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Suisse**

(IT)

Striscia reattiva per la determinazione semiquantitativa di 3 parametri: pH, proteine e glucosio nell'urina tramite lettura visiva

Per l'uso da parte di personale specializzato

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Ulteriore materiale necessario: un recipiente per la raccolta dell'urina.

Istruzioni per l'uso:

1. Impiegare urina fresca, non centrifugata.
   Mescolare bene il campione d'urina. Per eseguire il test il campione deve essere a temperatura ambiente. Non lasciare sedimentare l'urina per più di 2 ore prima del test.
2. Prelevare una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante; in caso contrario l'umidità potrebbe alterare la colorazione della zona reattiva provocando misurazioni errate.
3. Immergere brevemente (circa 1 secondo) la striscia nel campione d'urina. Tutte le zone reattive devono essere coperte dal campione.
4. Estrarre la striscia passandola sul bordo del recipiente al fine di eliminare l'eccesso di urina.
5. Dopo 60 secondi confrontare il colore della zona reattiva con la scala cromatica di riferimento sull'etichetta del flacone e assegnare il valore che corrisponde al colore che si avvicina maggiormente.
   Variazioni di colore che possono verificarsi solo ai bordi della zona reattiva oppure dopo più di 2 minuti sono prive di significato diagnostico.

Principi dei test e avvertenze per i singoli parametri

pH: Nell'urina fresca di individui sani il pH oscilla normalmente tra 5 e 6. Il test è per la determinazione specifica di ioni idronio. Il valore pH è il logaritmo decimale negativo della concentrazione di ioni idronio. La zona reattiva contiene gli indicatori rosso di metile, fenolftaleina e blu di bromotimolo.

Proteine: Il test si basa sul principio dell'errore proteico degli indicatori di pH ed è particolarmente sensibile all'albumina.
Chinina, chinidina, clorochina, tolbutamide, valore elevato di pH (fino a pH 9) non influenzano il test. Reazioni falsamente positive si possono ottenere dopo infusioni di polivinilpirrolidone (sostituto del sangue) oppure quando i recipienti per l'urina contengono residui di disinfettanti a base di gruppi di ammonio quaternario o clorexidina.
Importante: L'intensa attività fisica, p.es., jogging, può condurre a valori elevati di proteine, senza per questo essere sintomo patologico.

Glucosio: La determinazione del glucosio si basa sul metodo specifico glucosio-ossidasi/perossidasi.
La reazione è indipendente dal valore del pH e dal peso specifico dell'urina e non viene influenzata dalla presenza di corpi chetonici. L'interferenza dovuta all'acido ascorbico (vitamina C) è stata quasi completamente eliminata; con concentrazioni di glucosio superiori a 100 mg/dL (5,5 mmol/L) la presenza di acido ascorbico in quantità anche elevata non dà origine a falsi negativi.

Parametri	Lettura visiva		
	Intervallo di lettura	Limite pratico del test	Accuratezza
pH	5–9		≥95% rispetto all'indicatore metrico pH
Proteine	Negativo – 500 mg/dL (5 g/L; 3+)	6 mg albumina/dL	90% rispetto alla immunodiffusione radiale
Glucosio	Normale – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥98% rispetto al metodo di esochinasi

Componenti della zona reattiva per cm²: pH: blu di bromotimolo 13,9 µg, rosso di metile 1,2 µg, fenolftaleina 6,6 µg; **Proteine:** tetrabromo-fenolo-tetrabromo-sulfoftaleina 13,9 µg; **Glucosio:** tetrametilbenzidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Avvertenze generali: Per principio, la diagnosi e la terapia non devono mai basarsi sui risultati di un solo test ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre rilevazioni medico-diagnostiche.
Non è completamente nota l'influenza dei farmaci o loro metaboliti sui singoli parametri delle strisce reattive. In caso di dubbio si consiglia pertanto di ripetere il test dopo avere sospeso la terapia.
I recipienti per la raccolta dell'urina devono essere accuratamente lavati e perfettamente puliti. Residui di detergenti e disinfettanti altamente ossidanti nel recipiente dell'urina possono causare risultati falsamente positivi, soprattutto nelle determinazioni di glucosio e proteine. Non utilizzare conservanti per l'urina. I farmaci che provocano colorazioni rosse delle zone reattive acide (p.es. fenazopiridina) possono provocare risultati falsamente positivi per le proteine.

Conservazione e scadenza: Conservare le confezione di Combur[3]Test® ad una temperatura compresa fra +2°C e +30°C. Le strisce reattive conservate nel relativo flacone originale sono stabili, anche dopo la prima apertura, fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento rifiuti: Eliminare le strisce reattive usate secondo le vigenti norme di biosicurezza.

Il tappo del flacone delle strisce reattive contiene un essiccante non nocivo a base di silicato. Se inavvertitamente veniese ingerito, bere una quantità abbondante d'acqua.

Confezione: Confezione da 50 strisce reattive (REF 11898814191).

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione attualizzata: 2006-10

Distribuito da:
Roche Diagnostics (Svizzera) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Svizzera

(ES)

Tira reactiva para la determinación simultánea semi-cuantitativa de 3 parámetros en orina mediante lectura visual: valor pH, proteína y glucosa

Destinada para uso profesional

DIAGNÓSTICO IN VITRO

Material adicional necesario: Un recipiente para recoger la orina

Instrucciones de uso:

1. Utilizar orina fresca, no centrifugada.
   Mezclar a fondo la muestra de orina. Durante el análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente. La muestra no debería reposar durante más de 2 horas antes de su análisis.
2. Extraer una tira reactiva y volver a cerrar el envase inmediatamente con el relamo tapón que lleva un agente secante, ya que en caso contrario se podrían producir mediciones erróneas por la coloración de las zonas reactivas causada por la humedad.
3. Sumergir la tira reactiva brevemente (aprox. 1 segundo) en la orina, mojando todas las zonas reactivas.
4. Al extraerla, rozar el canto lateral en el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.

0 4906870001(01)
V1/R1 (black) – 2007-01

5. Al cabo de 60 segundos, comparar los colores de reacción de las zonas reactivas de la tira con la escala de colores de la etiqueta y asignar el valor del bloque cromático más parecido al color observado.
   Los cambios de color que solamente aparecen en los bordes de las zonas reactivas o después de transcurridos más de 2 minutos carecen de importancia diagnóstica.

Principios del test y observaciones respecto a los diferentes parámetros

Valor pH: Los valores pH más frecuentes en orina fresca de personas sanas se encuentran entre 5 y 6.
El test es específico para la detección de iones de hidronio, siendo el valor pH el logaritmo decimal negativo de la concentración de iones de hidronio. El papel reactivo contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotimol.

Proteína: El test se basa en el principio del error proteico de indicadores de pH y reacciona de manera especialmente sensible a la albúmina.
La quinina, quinidina, cloroquina y tolbutamida así como un elevado valor pH (de hasta pH 9) no ejercen influencia alguna sobre el test. Se pueden obtener resultados falsos positivos después de infusiones con polivinilpirrolidona (sucedáneo de sangre) o causados por residuos de desinfectantes con grupos amonio cuaternarios o con clorhexidina en el recipiente de la orina.
Importante: A causa de actividades físicas, p.ej. después de footing intensivo, pueden presentarse valores elevados de eritrocitos y proteínas sin que sean señal de enfermedad.

Glucosa: La detección de la glucosa se efectúa según el método específico de la glucosa-oxidasa-peroxidasa.
El test reacciona independientemente del valor de pH y de la densidad de la orina y no es perturbado por cuerpos cetónicos. La influencia del ácido ascórbico (vitamina C) queda casi eliminada, de manera que con concentraciones de glucosa a partir de 100 mg/dL (5,5 mmol/L) no son de esperar resultados del test falsos negativos, aunque las concentraciones de ácido ascórbico sean altas.

Parámetro	Lectura visual		
	Intervalo de lectura	Límite de detección práctico	Exactitud
Valor pH	5–9		≥95% referido al pH-metro
Proteína	Negativo – 500 mg/dL (0 g/L; 3+)	4 mg de albúmina/dL	al 90% referido a la inmuno-difusión radial
Glucosa	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥90% referido al método de hexo-cinasa

Componentes reactivos *per cm²*: **Valor pH:** Azul de bromotimol 13,8 µg, rojo de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 6,6 µg; **Proteína:** Tetrabromofenolsulfabromosulfofталeína 13,8 µg; **Glucosa:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Observaciones generales: Por principio, no deben tomarse decisiones diagnósticas o terapéuticas basándose en un solo resultado de test, sino que deben ser tomadas considerando todos los demás análisis médicos.
Aún no son conocidos en todos los casos los efectos de medicamentos o de sus metabolitos sobre un test. Por esta razón, en casos dudosos se recomienda repetir el test después de haber suspendido la medicación.
Utilizar únicamente recipientes limpios, bien enjuagados para la recogida de orina. Residuos de détergentes y de desinfectantes fuertemente oxidantes en el recipiente de la orina pueden provocar resultados falsos positivos, especialmente en glucosa, proteína.
No se deben utilizar agentes conservantes en las muestras de orina.
Medicamentos que en zonas reactivas ácidas se vuelven rojos (p.ej. fenoxipénicilina) pueden producir en la zona reactiva para proteína resultados falsos positivos o falsos colores rojizos.

Almacenamiento y estabilidad: No almacenar el estuche del Combur⁷Test® a menos de +2°C ni a más de +30°C. Las tiras reactivas son estables en el tubo original hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche, incluso después de haberse abierto dicho.

Eliminación: Elimine las tiras reactivas usadas de acuerdo con las normas de seguridad vigentes en su laboratorio o consultorio.

El tapón del tubo de tiras reactivas contiene un agente desecante no tóxico a base de silicato: En caso de que fuera ingerido, se recomienda beber a continuación abundante agua.

Presentación: Estuches de 50 tiras reactivas (REF 11866814191).

La explicación de los símbolos empleados y las referencias bibliográficas se encuentran al final del prospecto.

Fecha de la última revisión: 2006-10

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L.
Avda. de la Generalitat, s/n. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

PT

Três tiras teste para a determinação semiquantitativa de pH, proteína e glucose na urina por leitura visual

Para utilização por pessoal especializado

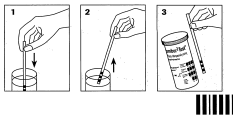
PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Material adicional necessário: recipiente para colheita de urina

Instruções de utilização:
1. Utilize urina recente e não centrifugada. Homogeneíze bem a amostra de urina. A amostra deverá estar à temperatura ambiente durante a análise.
   A urina não deverá esperar mais de duas horas até à análise.
2. Retire uma tira teste. Feche imediatamente o tubo das tiras teste com a tampa de agente esiccante original pois, de contrário, as zonas de teste podem ficar descoradas devido à humidade, originando resultados incorrectos.
3. Mergulhe rapidamente a tira teste na urina (cerca de 1 segundo), garantindo que todas as zonas de teste estão humedecidas.
4. Ao retirar a tira, encoste a extremidade à parede do recipiente, para eliminar o excesso da urina.
5. Após 60 segundos, compare as cores da reacção das zonas de teste nas tiras com as cores no rótulo e atribuir sempre o valor do bloco de cores mais aproximado.
   As mudanças de cor que se manifestam apenas nas extremidades das zonas de teste ou passados mais de 2 minutos não têm significado diagnóstico.

Princípios do teste e informação relativa aos parâmetros individuais

pH: Os valores de pH mais frequentes na urina recente de indivíduos sãos variam entre 5 e 6. O teste é específico para detecção de iões hidrónio, sendo o valor do pH o logaritmo negativo da concentração de iões hidrónio. A zona de teste contém os indicadores vermelho de metilo, fenolftaleína e azul de bromotimol.



Proteínas: O teste baseia-se no princípio do erro proteico de indicadores de pH e é extremamente sensível à albumina. A quinina, quinidina, cloroquina, tolbutamida e pH elevado (até pH 9) não exercem influência sobre o teste. Podem obter-se resultados falsamente positivos após infusões com polivinilpirrolidona (substituto do sangue) ou devido à presença de resíduos de desinfectantes com radicais de amónio quaternário ou clorhexidina, no recipiente de colheita da urina.
Importante: Após actividade física como, p. ex., jogging intenso, podem surgir valores elevados de eritrócitos e de proteínas, sem que isso seja sinal de doença.

Glucose: A determinação de glucose é baseada na reacção específica de glucose-oxidase/peroxidase. O teste é independente do pH e da densidade da urina e não é afectado pela presença de corpos cetónicos.
A influência do ácido ascórbico (vitamina C) é consideravelmente eliminada, pelo que, a concentrações de glucose ≥ 100 mg/dL (5,5 mmol/L), mesmo havendo concentrações elevadas de ácido ascórbico, não serão prováveis resultados falsos negativos.

Parâmetros	Leitura visual		
	Intervalo de leitura	Limite prático de detecção	Exactidão
pH	5–9		≥95% comparado com o medidor de pH
Proteínas	Negativo – 500 mg/dL (0 g/L; 3+)	6 mg albumina/dL	90% comparado com imuno-difusão radial
Glucose	Normal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥98% comparado com o método de hexoquinase

Componentes reactivos *por cm²*: **pH:** Azul de bromotimol 13,8 µg, vermelho de metilo 1,2 µg, fenolftaleína 6,6 µg; **Proteínas:** tetrabromofenolsulfabromosulfofталeína 13,8 µg; **Glucose:** Tetrametilbencidina 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Nota: O diagnóstico ou a terapêutica não devem ser baseados num resultado isolado de um teste, mas ser estabelecido no contexto de todos os outros dados clínicos.
Não é totalmente conhecida a influência dos fármacos ou respectivos metabólitos sobre cada um dos testes. Em caso de dúvida é, portanto, aconselhável repetir o teste depois de interrupção da medicação. Utilizar exclusivamente recipientes bem lavados e enxaguados para colheita da urina. A presença de resíduos de desinfectantes fortemente oxidantes no recipiente de colheita da urina podem provocar resultados falsos positivos da glucose, das proteínas. Não se deve adicionar estabilizantes à urina.
Os fármacos que mudam para vermelho em meio ácido (exemplo fenoxipicilina), podem dar falsos positivos ou uma descoloração avermelhada nas zonas de teste das proteínas.

Conservação e prazo de validade: Conserve a embalagem de Combur⁷Test® entre +2 °C e +30 °C.
As tiras teste devem ser mantidas dentro do tubo original, depois da primeira abertura, até ao fim do prazo de validade impresso na embalagem.

Eliminação: As tiras teste usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos de segurança em vigor.
As tampas dos tubos de tiras teste contêm um exsicante não tóxico à base de silicato. Em caso de ingestão, bebe bastante água.

Apresentação: Embalagens com 50 tiras teste (REF 11866814191).

Para obter uma explicação dos símbolos utilizados e uma lista de referências, consulte a parte final deste folheto informativo.

Última actualização: 2006-10

Distribuído por:
Roche Sistemas de Diagnóstico, Lda
Estrada Nacional, 249-1, 2720-413 Amadora, **Portugal**

NL

Teststroken met 3 testvelden voor de semi-kwantitatieve bepaling van pH, eiwit en glucose in urine door visuele aflezing

Voor professioneel gebruik

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Aanvullend benodigde materialen: Opvangbeker voor urine

Gebruiksaanwijzing:
1. Gebruik verse, niet-gecentrifugeerde urine.
   Het urinemonster goed mengen. Bij uitvoering van de test dient het monster op kamertemperatuur te zijn en mag het na opvang van de urine niet langer dan 2 uren heblben gestaan.
2. Neem een teststrook uit de teststrookfleschen. Sluit de flacon vervolgens onmiddellijk weer af met de originele dop, die een dmogmiddel bevat. Dit is belangrijk, omdat de testvelden anders door vocht kunnen verkleuren, waardoor onjuiste resultaten kunnen worden verkregen.
3. Dompel de teststrook kort (ca. 1 seconde) in de urine, waarbij alle testvelden bevochtigd dienen te worden.
4. Strijk bij het uitnemen van de teststrook met de zijkant van de teststrook langs de rand van de opvangbeker om overtollige urine te verwijderen.
5. Vergelijk na 60 seconden de reactiekleuren van de testvelden met de kleurenschalen op het etiket en ken aan ieder testveld de waarde van het kleurblok toe, dat het meest met de reactiekleur overeenkomt.
   Kleurveranderingen, die alleen langs de randen van de testvelden optreden of na meer dan 2 minuten zichtbaar worden, mogen bij de beoordeling niet worden meegenomen.

Testprincipes en informatie over afzonderlijke parameters

pH: De pH-waarden in verse urine van gezonde personen ligt meestal tussen 5 en 6.
De test is specifiek voor het aantonen van hydroniumionen, waarbij de pH de negatieve gewone logaritme van de concentratie van hydroniumionen is. Het testveld bevat de indicatoren methylrood, fenolftaleïne en broomthymolblauw.

Eiwit: De test is gebaseerd op het principe van de eiwitfout van pH-indicatoren en is in het bijzonder gevoelig voor albumine.
De test wordt niet beïnvloed door kinine, kinidine, chloroquine en tolbutamide, noch door een hoge pH-waarde (tot pH 9). Onjuiste, positieve resultaten kunnen worden verkregen na infusie van polyvinylpyrrolidon (bloedvervangingsmiddel) of door in de opvangbeker achtergebleven resten van ontsmettingsmiddelen, die quaternaire ammoniumverbindingen of chlorhexidine bevatten.
Opmerking: Na fysieke inspanningen, zoals b.v. intensief jogging, kunnen er verhoogde waarden voor eiwit worden vastgesteld, hetgeen echter geen indicatie voor enige zieke is.

Glucose: De bepaling van glucose is gebaseerd op de specifieke glucoseoxidase-peroxidase-reactie.
De test is onafhankelijk van de pH en het soortelijk gewicht van de urine en wordt niet gestoord door de aanwezigheid van ketonlichamen. De invloed van ascorbinezuur (vitamine C) wordt grotendeels geëlimineerd, waardoor bij glucoseconcentraties van 100 mg/dL (5,5 mmol/L) en heger zelfs bij hoge ascorbinezuurconcentraties praktisch geen onjuiste, negatieve resultaten te verwachten zijn.

Parameter	Visuele aflezing		
	Meetbereik	Praktische detectiegrens	Nauwkeurigheid
pH	5–9		≥95% in vergelijking met pH-meter
Eiwit	Negatief – 500 mg/dL (0 g/L; 3+)	60 mg albumine/L	90% in vergelijking met radiale immunodiffusie
Glucose	Normaal – 1000 mg/dL (55 mmol/L; 4+)	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	≥98% in vergelijking met hexokinase-methode

Reactieve bestanddelen *per cm²*: **pH:** broomthymolblauw 13,8 µg, methylrood 1,2 µg, fenolftaleïne 6,6 µg; **Eiwit:** tetrachloorfenolsulfatbromosulfofталeïne 13,8 µg; **Glucose:** tetramethylbenzidine 103,5 µg, GOD 6 U, POD 35 U.

Algemene opmerkingen: Een diagnose of een behandeling dient nooit te worden gebaseerd op één enkel testresultaat, maar dient te worden vastgesteld in het kader van alle overige medische bevindingen. De invloed van geneesmiddelen of de metabolieten hiervan op de afzonderlijke testen is niet in alle gevallen bekend.
In twijfelgevallen wordt daarom aanbevolen om de test na het stopzetten van de medicatie te herhalen.
Gebruik voor het opvangen van de urine uitsluitend schone, goed gespoelde opvangbekers. In de opvangbeker achtergebleven resten van detergentia of sterk oxiderende ontsmettingsmiddelen kunnen onjuiste, positieve resultaten veroorzaken, in het bijzonder bij de bepaling van glucose, eiwit en bloed.
Voeg geen conserveringsmiddelen toe aan de urine. Medicijnen, die in een zure omgeving rood kleuren (zoals b.v. phenoxypenicilline), kunnen onjuiste, positieve resultaten of roodachtige verkleuringen veroorzaken op de testvelden voor eiwit.

Opslag en houdbaarheid: Bewaar een verpakking Combur⁷Test -teststroken bij een temperatuur tussen +2 °C en +30 °C. De teststroken zijn in de originele teststrokenflacon houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum, ook nadat de flacon geopend is geweest.

Afvalverwijdering: Gooi de gebruikte teststroken weg conform de binnen uw instituut of instelling geldende richtlijnen en voorschriften m.b.t. veiligheid.

De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-toxisch dmogmiddel op basis van silicaat. Indien dit per ongeluk wordt ingenomen, dient dit met veel water te worden weggespoeld.

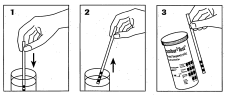
Verpakkingswaarde: Verpakking van 50 teststroken (REF 11866814191)

De verklaring van de gebruikte symbolen en literatuurverwijzingen vindt u aan de onderzijde van deze bijsluiter.

Datum van uitgifte: 2006-10

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV
Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV
Schaarbeeklei 188, 1800 Vilvoorde, **België**



Literaturangaben / Bibliographie / Bibliografia / Referências bibliográficas / Literatuurverwijzingen:
Compendium Visual Urinalysis with Test Strips, REF: 1 225440 0001

i	Packungsbeilage beachten / Consulter la notice d'utilisation / Leggere il foglietto illustrativo / Ver el prospecto / Consultar o folheto informativo / De bijsluiter raadplegen, a.u.b.
	Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Conservar a / Bewaren bij
	Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Fecha de caducidad / Data limite de utilização / Houdbaar tot
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant
REF	Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo / Número de Catálogo / Número de referência
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Número del lote / Número do lote / Lotnummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Diagnóstico in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Esto produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.º 98/79 CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

COMBUR-TEST and CODBAS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.diagnost.com

0 4008278001(01)
R1 (black)